

PATENT
9694D-000002/US

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Application No.: NEW Group Art Unit: Unknown
Filing Date: February 24, 2004 Examiner: Unknown
Applicants: Mitsuo FUKUDA et al.
Title:

PRIORITY LETTER

Mail Stop Patent Application
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

February 24, 2004

Dear Sirs:

Pursuant to the provisions of 35 U.S.C. 119, enclosed is/are a certified copy of the following priority document(s).

<u>Application No.</u>	<u>Date Filed</u>	<u>Country</u>
2003-422999	12-19-2003	Japan

In support of Applicant's priority claim, please enter this document into the file

Respectfully submitted,

HARNESS, DICKEY, & PIERCE, P.L.C.

By Donald J. Daley
Donald J. Daley, Reg. No. 34,313

P.O. Box 8910
Reston, Virginia 20195
(703) 668-8000

DJD/ewd
Enclosure:

Mitsuo FUKUDA et al. 539228
Filed: 2/24/2003 155
Atty Docket: 96940-0000331as
HDP 5046

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日 2003年12月19日
Date of Application:

出願番号 特願2003-422999
Application Number:

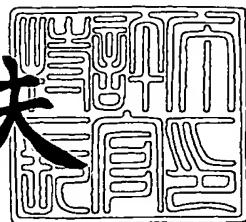
[ST. 10/C] : [JP2003-422999]

出願人 株式会社ライトニックス
Applicant(s):

2004年 2月10日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今井康夫



【書類名】 特許願
【整理番号】 191909
【提出日】 平成15年12月19日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61M 5/158
【発明者】
 【住所又は居所】 兵庫県西宮市甲東園2丁目2-6
 【氏名】 福田 光男
【発明者】
 【住所又は居所】 大阪府吹田市山手町3丁目18番1-601号
 【氏名】 青柳 誠司
【特許出願人】
 【住所又は居所】 兵庫県西宮市甲東園2丁目2-6
 【氏名又は名称】 株式会社ライトニックス
【代理人】
 【識別番号】 100086405
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 河宮 治
 【電話番号】 06-6949-1261
 【ファクシミリ番号】 06-6949-0361
【選任した代理人】
 【識別番号】 100101454
 【弁理士】
 【氏名又は名称】 山田 卓二
 【電話番号】 06-6949-1261
 【ファクシミリ番号】 06-6949-0361
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 163028
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】特許請求の範囲**【請求項1】**

生分解性材料からなり、所定方向に延びるランセットであって、
所定方向に垂直な平面で切斷されたとき、先端部からの距離に依存して変化する断面積
を有する三角形形状の断面を有し、
所定方向に沿って連続的に一体成形される、断面積が単調増加する第1拡大領域と、断
面積が単調減少する縮小領域と、断面積が単調増加する第2拡大領域とを有し、
第1および第2拡大領域において最大の断面積を与える最大断面が実質的に同じ形状お
よび断面積を有することを特徴とするランセット。

【請求項2】

請求項1に記載のランセットであって、
所定方向に沿って連続的に一体成形される、断面積が単調減少する少なくとも1つの追
加的な縮小領域と、断面積が単調増加する少なくとも1つの追加的な拡大領域とを有する
ことを特徴とするランセット。

【請求項3】

請求項1に記載のランセットであって、
縮小領域において最小の断面積を与える最小断面が、最大断面と実質的な相似形状を有
し、最大断面の断面積の約1/4以上であることを特徴とするランセット。

【請求項4】

請求項3に記載のランセットであって、
最小断面の断面積が最大断面の断面積の約4/9以上であることを特徴とするランセッ
ト。

【請求項5】

請求項1に記載のランセットであって、
第1および第2拡大領域における最大断面間の距離が、約1μm以上であることを特徴
とするランセット。

【請求項6】

請求項1に記載のランセットであって、
縮小領域と第2拡大領域の間に、これらを連続的に接続する連続曲面が形成されること
を特徴とするランセット。

【請求項7】

請求項1に記載のランセットであって、
所定方向に垂直な任意の平面で切斷された三角形形状の断面が実質的に一定の断面積を
与えるような一定領域が、縮小領域と第2の拡大領域の間において一体成形されることを
特徴とするランセット。

【請求項8】

請求項1に記載のランセットであって、
第1および第2の拡大領域の断面積は、それぞれ第1および第2の増加比率で直線的に
増加し、
第1の増加比率は、第2の増加比率の約1/16倍以上、1倍以下であることを特徴と
するランセット。

【請求項9】

請求項8に記載のランセットであって、
第1の増加比率は、第2の増加比率の約1/9であることを特徴とするランセット。

【請求項10】

請求項1に記載のランセットであって、
生分解性材料からなり、ランセットの後端部に連結された保持部をさらに有することを
特徴とするランセット。

【請求項11】

請求項10に記載のランセットであって、

ランセット内部において所定方向に延びる少なくとも1つの通路を有することを特徴とするランセット。

【請求項12】

請求項11に記載のランセットであって、

ホルダ部は、通路と連通する少なくとも1つのチャンバを有することを特徴とするランセット。

【請求項13】

請求項11に記載のランセットであって、

通路は、少なくとも1つの開口部を有することを特徴とするランセット。

【請求項14】

請求項11に記載のランセットであって、

通路は、所定の距離だけ離間して配置された少なくとも2つの開口部を有することを特徴とするランセット。

【請求項15】

請求項11に記載のランセットであって、

ランセットは、複数の通路を有し、

ホルダ部は、各通路と個別に連通する複数のチャンバを有することを特徴とするランセット。

【請求項16】

請求項10に記載のランセットであって、

ランセット内部において所定方向に延びる少なくとも1つの溝部を有することを特徴とするランセット。

【請求項17】

請求項10に記載のランセットであって、

所定方向に垂直な方向に延び、薬剤を収容する複数の縦孔と、

縦孔を封止する生分解性材料からなる封止部と、をさらに有し、

封止部の所定方向に垂直な方向における厚みが、各縦孔の配置位置により異なることを特徴とするランセット。

【請求項18】

生分解性材料からなり、所定方向に延びるランセットであって、

所定方向に垂直な平面で切断されたとき、先端部からの距離に依存して変化する底辺を有する台形形状の断面を有し、

所定方向に沿って連続的に一体成形される、底辺が単調増加する第1拡大領域と、底辺が単調減少する縮小領域と、底辺が単調増加する第2拡大領域とを有し、

第1および第2拡大領域において最大の底辺を与える最大断面が実質的に同じ形状および底辺を有することを特徴とするランセット。

【請求項19】

請求項18に記載のランセットであって、

所定方向に沿って連続的に一体成形される、底辺が単調減少する少なくとも1つの追加的な縮小領域と、底辺が単調増加する少なくとも1つの追加的な拡大領域とを有することを特徴とするランセット。

【請求項20】

請求項18に記載のランセットであって、

縮小領域において最小の底辺を与える最小断面が、最大断面の底辺の約1/2以上であることを特徴とするランセット。

【請求項21】

請求項20に記載のランセットであって、

最小断面の底辺が最大断面の底辺の約2/3以上であることを特徴とするランセット。

【請求項22】

請求項18に記載のランセットであって、

第1および第2拡大領域における最大断面間の距離が、約 $1\text{ }\mu\text{m}$ 以上であることを特徴とするランセット。

【請求項23】

請求項18に記載のランセットであって、

所定方向に垂直な任意の平面で切断された台形形状の断面が実質的に一定の長さの底辺を与えるような一定領域が、縮小領域と第2の拡大領域の間において一体成形されることを特徴とするランセット。

【請求項24】

請求項18に記載のランセットであって、

第1および第2の拡大領域の底辺は、それぞれ第1および第2の増加比率で直線的に増加し、

第1の増加比率は、第2の増加比率の約 $1/4$ 倍以上、1倍以下であることを特徴とするランセット。

【請求項25】

請求項24に記載のランセットであって、

第1の増加比率は、第2の増加比率の約 $1/3$ 倍であることを特徴とするランセット。

【請求項26】

請求項18に記載のランセットであって、

生分解性材料からなり、ランセットの後端部に連結された保持部をさらに有することを特徴とするランセット。

【書類名】明細書

【発明の名称】ランセット

【技術分野】

【0001】

本発明は、ランセットに関し、とりわけ生分解性材料からなるランセットに関する。

【背景技術】

【0002】

通常、治療などの目的で皮下注射を行うとき、患者の適当な皮膚または筋肉に注射針を突き刺して、薬剤が注射針を介して体内に注入される。同様に、例えば、糖尿病患者の血糖値を定期的に測定するために、ランセットを適当な身体部分（例えば、指先）に穿刺して、微量の血液が採取される。このように、注射針またはランセットを体内に突き刺す際、患者は、相当の痛みまたは不快感を感じ、穿刺された部位における細胞が広範な領域に亘って損傷を受けることがある。したがって、患者に与える痛み（不快感）をできるだけ抑え、侵襲性のより低い注射針およびランセットが強く要望されている。

【0003】

患者にできるだけ痛みを与えない注射針が、これまでいくつか提案されている。例えば、特開平10-57490によれば、注射針が患者の皮膚または筋肉に穿刺された時、患者が痛みを感じる理由は、注射針の先端部が皮膚または筋肉を掴むためであるとし、これに対処するため、注射針の先端部を図面に示すような多斜角面を有するように成形することが開示されている。

【特許文献1】特開平10-57490号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

患者が痛みを感じる理由をより詳細に以下説明する。注射針が体内の細胞組織（皮膚または筋肉内）に侵入するとき、注射針表面と細胞組織とが接触する表面積が大きくなり、その間に生じる摩擦力が増大する一方、注射針表面付近にある細胞組織が皮下方向に強く引っ張られる。その結果、周辺細胞組織は、摩擦力により大きな物理的にストレスが付加されるため、極端に変形し、場合によっては、細胞が引きちぎられ（破壊され）、ヒスタミンおよびブラディキニンなどの発痛ケミカルメディエータが放出されるために、患者は極めて強い痛みを感じる。また、こうした摩擦力による物理的なストレスは広範囲に亘り、周辺細胞組織は相当な損傷を受け、容易に回復しないため、注射針の侵襲性は極めて高いものとなる。

【0005】

微量の血液を採取するために適当な身体部位に穿刺されるランセットも同様に、物理的ストレスを極力小さくして、すなわちできるだけ少ない数の細胞組織を切開して、切開された細胞以外の細胞組織を分け入るようにして、細胞組織内に侵入していくことが好ましい。こうして、損傷を与える細胞の数をできるだけ抑え、低侵襲性の注射針およびランセットを構成することができる。

【0006】

したがって、本発明の1つの態様は、患者に与える痛み（負担）が極力小さい低侵襲性ランセットを提供することを目的とする。

【0007】

また、使用済の注射針およびランセットは、さまざまな感染症を防止するために再利用されることはなく、使用後、直ちに破棄される。こうした使用済の注射針およびランセットは、一般に、金属を用いて形成されるので、可燃物ごみではなく、産業廃棄物として埋立処理されることが多いが、その量が莫大で、感染症を引き起こすリスクがあるため、これらの廃棄処理が大きな社会問題となっている。

【0008】

そこで、本発明の別の態様は、土中に廃棄されると微生物により分解されるポリ乳酸な

どの生分解性材料を用いて一体成形されたランセットを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の1つの態様によれば、生分解性材料からなり、所定方向に延びるランセットが提供され、このランセットは、所定方向に垂直な平面で切断されたとき、先端部からの距離に依存して変化する断面積を有する三角形形状の断面を有し、所定方向に沿って連続的に一体成形される、断面積が単調増加する第1拡大領域と、断面積が単調減少する縮小領域と、断面積が単調増加する第2拡大領域とを有し、第1および第2拡大領域において最大の断面積を与える最大断面が実質的に同じ形状および断面積を有することを特徴とする。

【0010】

また、このランセットは、所定方向に沿って連続的に一体成形される、断面積が単調減少する少なくとも1つの追加的な縮小領域と、断面積が単調増加する少なくとも1つの追加的な拡大領域とを有する。

【0011】

好適には、縮小領域において最小の断面積を与える最小断面が、最大断面と実質的な相似形状を有し、最大断面の断面積の約1/4以上である。さらに好適には、最小断面の断面積が最大断面の断面積の約4/9以上である。また、第1および第2拡大領域における最大断面間の距離が、約1μm以上である。

【0012】

さらに、所定方向に垂直な任意の平面で切断された三角形形状の断面が実質的に一定の断面積を与えるような一定領域が、縮小領域と第2の拡大領域の間において一体成形される。

【0013】

好適には、第1および第2の拡大領域の断面積は、それぞれ第1および第2の増加比率で直線的に増加し、第1の増加比率は、第2の増加比率の約1/16倍以上、1倍以下である。さらに好適には、第1の増加比率は、第2の増加比率の約1/9である。

【0014】

また、このランセットは、生分解性材料からなり、ランセットの後端部に連結された保持部をさらに有する。

【0015】

好適には、ランセット内部において所定方向に延びる少なくとも1つの通路を有する。また、ホルダ部は、通路と連通する少なくとも1つのチャンバを有する。そして通路は、少なくとも1つの開口部を有する。好適には、通路は、所定の距離だけ離間して配置された少なくとも2つの開口部を有する。さらに好適には、ランセットは、複数の通路を有し、ホルダ部は、各通路と個別に連通する複数のチャンバを有する。択一的には、ランセットは、その内部において所定方向に延びる少なくとも1つの溝部を有する。

【0016】

さらに、このランセットは、所定方向に垂直な方向に延び、薬剤を収容する複数の縦孔と、縦孔を封止する生分解性材料からなる封止部と、をさらに有し、封止部の所定方向に垂直な方向における厚みが、各縦孔の配置位置により異なる。

【0017】

本発明の別の態様によれば、生分解性材料からなり、所定方向に延びるランセットが提供され、このランセットは、所定方向に垂直な平面で切断されたとき、先端部からの距離に依存して変化する底辺を有する台形形状の断面を有し、所定方向に沿って連続的に一体成形される、底辺が単調増加する第1拡大領域と、底辺が単調減少する縮小領域と、底辺が単調増加する第2拡大領域とを有し、第1および第2拡大領域において最大の底辺を与える最大断面が実質的に同じ形状および底辺を有することを特徴とする。

【0018】

また、このランセットは、所定方向に沿って連続的に一体成形される、底辺が単調減少

する少なくとも1つの追加的な縮小領域と、底辺が単調増加する少なくとも1つの追加的な拡大領域とを有する。

【0019】

好適には、縮小領域において最小の底辺を与える最小断面が、最大断面の底辺の約1/2以上である。さらに好適には、最小断面の底辺が最大断面の底辺の約2/3以上である。また、第1および第2拡大領域における最大断面間の距離が、約1μm以上である。さらに、縮小領域と第2拡大領域の間に、これらを連続的に接続する連続曲面が形成されることが好ましい。

【0020】

また、所定方向に垂直な任意の平面で切断された台形形状の断面が実質的に一定の長さの底辺を与えるような一定領域が、縮小領域と第2の拡大領域の間において一体成形される。

【0021】

好適には、第1および第2の拡大領域の底辺は、それぞれ第1および第2の増加比率で直線的に増加し、第1の増加比率は、第2の増加比率の約1/4倍以上、1倍以下である。さらに好適には、第1の増加比率は、第2の増加比率の約1/3倍である。

【0022】

このランセットは、生分解性材料からなり、ランセットの後端部に連結された保持部をさらに有する。

【発明の効果】

【0023】

本発明の1つの実施形態のランセットによれば、患者に与える痛みをできるだけ小さくし、患者の穿刺部位における損傷を極力抑えることができる。

【0024】

本発明の別の実施形態のランセットによれば、微生物により生分解され得る生分解性材料を用いて構成されているので、容易に廃棄処理することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0025】

以下、添付図面を参照して本発明に係るランセットの実施形態を説明する。各実施形態の説明において、理解を容易にするために方向を表す用語（例えば、「X方向」、「Y方向」、「Z方向」など）を適宜用いるが、これは説明のためのものであって、これらの用語は本発明を限定するものでない。また本発明は、特許請求の範囲により定義される精神および範疇に含まれるすべての変形例を含むものとし、各実施形態の説明に基づいて限定的に解釈すべきではない。

【0026】

(実施形態1)

図1および図4を参照しながら、本発明の第1の実施形態によるランセットを以下に説明する。ランセット1を用いて、例えば、糖尿病患者の血糖値測定のために、患者の適当な身体部位（例えば、指先）に穿刺して、微量血液が採取される。図1および図2に示すように、ランセット1は、X方向に延び、任意のY-Z平面で切断したとき、三角形形状の断面を有する。その三角形断面の底辺、高さ、および断面積は、先端部11からの距離またはX方向における位置に依存して変化する。すなわち、ランセット1は、この断面積が単調増加する第1の拡大領域（細胞切開領域）10と、断面積が単調減少する縮小領域（摩擦力緩和領域）20と、さらに再び断面積が単調増加する第2の拡大領域（細胞切開領域）30とを有する。また、保持部40が第2の拡大領域30に連結されている。本発明のランセット1は、例えば、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリカプロラクトン、コラーゲン、でんぶん、ヒアルロン酸、アルギン酸、キチン、キトサン、セルロース、ゼラチンなどを含む生分解性ポリマ、およびこれらの化合物からなる生分解性材料を用いて一体成形される。好適には、ランセット1は、保持部40も同じ生分解性材料を用いてランセット1と一体成形される。したがって、使用済のランセット1は、微生物などにより生分

解されるので、金属製ランセットのような廃棄処理問題を呈することなく、容易に埋立廃棄処分することができる。さらに、ランセット1の縮小領域20と第2の拡大領域30の間で破損し、その一部が体内に係留した場合であっても、同様に、体内において容易に生分解されるので、極めて安全である。

【0027】

次に、図2(a)ないし(c)を参照しながら、実施形態1のランセット1を構成する上述の各領域10, 20, 30の外形形状についてより詳細に説明する。第1および第2の拡大領域10, 30および縮小領域20は、所定の四角錐の部分的な外形形状を有する。

【0028】

この四角錐は、図2(a)の正面図および図2(b)の側面図において、所定の高さ(H)を有し、図2(c)の平面図において所定の長さを一辺とし、第1および第2対角線12, 13を有する菱形形状の底面14を有する。好適には、四角錐の底面14は正方形であり(四角錐は正四角錐であり)、第1および第2対角線の長さは互いに等しい($L_1 = L_2$)。さらに好適には、それぞれの正四角錐の高さ(H)は、第1および第2対角線12, 13の長さの半分であって($H = L_1 / 2 = L_2 / 2$)、このとき、正四角錐を構成する側面は正三角形となる。

【0029】

図2(b)の側面図において、ランセット1の第1の拡大領域10は、第1対角線を通るY-Z平面51で四角錐を切断して得られる外形形状を有し、縮小領域20は、第1対角線を通るY-Z平面51と、これと平行な平面52により四角錐を切断して得られる外形形状を有する。同様に、第2の拡大領域30は、第1対角線を通るY-Z平面53と、これと平行な平面52により別の四角錐を切断して得られる外形形状を有する。そして、ランセット1は、第1の拡大領域10と、縮小領域20と、第2の拡大領域30が、各四角錐の第2対角線が同一直線上に、かつ各四角錐の底面が同一平面上に配置されるように一体成形される。

【0030】

こうして構成されたランセット1は、上述のように、任意のY-Z平面で切断したとき、三角形形状の断面を有し、その底辺、高さ、および断面積は、先端部11からの距離またはX方向における位置に依存して直線的に増加または減少する。なお、本発明の拡大領域10, 30および縮小領域20に関し、任意のY-Z平面で切断された断面の底辺および高さは、先端部からの距離をパラメータとして、直線的に増加または減少するものとして説明されるが、曲線的に増加または減少してもよく、例えば2次関数などの単調増加または単調減少する任意の関数として定義することができる。すなわち、各領域10, 20, 30における三角形断面の底辺、高さ、および断面積は、X方向における位置をパラメータとする線形または非線形関数で与えられる。

【0031】

本発明の実施形態1のランセット1によれば、第1および第2の拡大領域10, 30において最大の断面積を与える最大断面(Y-Z平面51および53で切断した断面)は、互いに実質的に合同であって、実質的に同じ三角形形状および大きさを有し、縮小領域20において最小の断面積を与える最小断面(Y-Z平面52で切断した断面)と相似形状を有する。

【0032】

さらに、実施形態1のランセット1は、図3および図4に示すように、同様にX方向に沿って連続的に一体成形される、少なくとも1つの追加的な縮小領域20a, 20bおよび拡大領域30a, 30bを有していてもよい。各拡大領域10, 30において最大の断面積を与える最大断面は、同様に、実質的に同じ形状および大きさを有する。

【0033】

このように構成されたランセット1は、体内の細胞組織(皮膚または筋肉内)に侵入する時、図1および図3に示すように、第1の拡大領域(細胞切開領域)10の先端部11

を支点として、四角錐を構成する3つの辺（稜線）15a, 15b, 16が周辺細胞を切開し、第1の拡大領域10の底面14および一対の側面17a, 17bが切開されない細胞を押し広げるようにして、細胞組織内に侵入する。このとき、底面14および一対の側面17a, 17bと周辺細胞との間に生じる摩擦力は非常に大きく、ランセット1の体内侵入に伴い、周辺細胞は、摩擦力により深部に向かって強く引き込まれ得る。

【0034】

しかしながら、本発明のランセット1は、第1の拡大領域10が体内に侵入した後、さらに体内に進むと、縮小領域（摩擦力緩和領域）20における断面積が小さくなるので、縮小領域20と周辺組織との間に生じる摩擦力は実質的に低減され、周辺細胞は、自らの弾性により元の正常位置に復帰する。したがって、第1の拡大領域10に引っ張られていた周辺細胞が、元の位置に戻り、これに加えられる物理的なストレスが解消される。このように、ランセット1が四角錐の第2対角線の長さの半分（ $L_2/2$ ）だけ進むと、深部に向かって強く引き込まれていた周辺細胞は、摩擦力から解放され、引きちぎられることなく正常位置に戻るので、患者に与える痛みを実質的に低減し、広範囲に亘る周辺細胞の回復し難い損傷を与えることを防止できる。

【0035】

さらにランセット1の縮小領域20が体内に侵入すると、第1の拡大領域10と同様に、第2の拡大領域（細胞切開領域）30を構成する3つの辺（稜線）35a, 35b, 36が周辺細胞を切開し、底面および一対の側面37a, 37bが切開されない細胞を押し広げるようにして、細胞組織内に侵入することができる。このとき、上述のように、第1および2の拡大領域10, 30において最大の断面積を与える最大断面は、実質的に合同であって、実質的に同じ形状および寸法を有するので、ランセット1が体内侵入する上で必要以上に周辺細胞を切開することを回避することができる。

【0036】

本発明のランセット1が体内に侵入するプロセスは、各拡大領域10, 30において周辺細胞を切開するとともに、その他の細胞をかき分けて侵入するステップと、各縮小領域20と周辺細胞との摩擦力を緩和して周辺細胞を元の位置に復帰させるステップとを反復することにより実現される。このように、本発明によれば、広範な領域における周辺細胞を元の位置に復帰させることにより、患者に与える痛みを実質的に緩和し、周辺細胞に損傷をできるだけ与えないようにした低侵襲性のランセット1を提供することができる。

【0037】

また、周辺細胞の大きさは、ランセット1を穿刺する身体部位に依存するが、通常、約10 μm であり、毛細血管などの微小細胞の場合、約5 μm である。これに対し、四角錐の第1および第2対角線12, 13の長さ（ L_1, L_2 ）は、好適には、約85～約180 μm の範囲にある。また、四角錐の高さ（H）は、好適には、約42.5～約90 μm の範囲にある。すなわち、第1の拡大領域10において最大の断面積を与える最大断面は、約85～約180 μm の底辺と、約42.5～約90 μm の高さを有する三角形形状を有する。

【0038】

このとき、縮小領域20において最小の断面積を与える最小断面の底辺および高さ（Y方向およびZ方向の寸法）が、最大断面の底辺および高さの半分以下となると、縮小領域20と第2の拡大領域30の間における強度が際立って低減し、非常に折れやすくなる。すなわち、最小断面の底辺および高さが、それぞれ約42.5～約90 μm 、約21.2～約45 μm であるとき、ランセット1は折れやすくなる。したがって、実施形態1のランセット1によれば、縮小領域20における最小断面の底辺および高さが、最大断面の底辺および高さの約1/2以上となるように、すなわち最小断面の断面積が、各拡大領域30における最大断面の断面積の約1/4（1/2の自乗）以上となるように設計される。さらに好適には、最小断面の底辺および高さが、最大断面の底辺および高さの約2/3以上となるように、すなわち最小断面の断面積が、各拡大領域10, 30における最大断面の断面積の約4/9（2/3の自乗）以上となるように設計される。このように、本発明

によれば、折れにくく、確実に体内に突き刺すことができる信頼性の高いランセット1を提供することができる。

【0039】

なお、縮小領域20は、第1の拡大領域10と細胞との間の摩擦力を低減または緩和するものであって、少なくとも細胞程度の大きさを必要とするので、第1および第2の拡大領域10, 30における最大断面間の距離(D)、すなわちY-Z平面51および53の間の距離は、少なくとも $1\mu\text{m}$ 、好適には $5\mu\text{m}$ となるように設計される。

【0040】

さらに、図1ないし図4に示すランセット1によれば、縮小領域20の側面21および第2の拡大領域30の側面37は、実質的に平面であって、両者が互いに交差することにより鋭角部(不連続部)が形成される。これに対し、ランセット1は、図5に示すように、側面21および側面37を連続的に接続するような連続曲面58を有していてもよい。これにより、側面21, 37間の不連続部において集中する応力により、ランセット1を折れにくくすることができる。

また、図1ないし図4においては、第2の拡大領域30に連結された保持部40は、三角柱形状を有するように図示したが、四角柱であってもよい。

【0041】

(実施形態2)

図6ないし図9を参照しながら、実施形態2のランセット2について詳細に説明する。実施形態2のランセット2は、縮小領域と第2の拡大領域の間に一体成形された一定領域(補強領域)を有する点を除き、実施形態1のランセット1と同様の構成を有するので、重複する点については説明を省略する。

【0042】

実施形態2のランセット2の一定領域60は、図6および図7に示すように、縮小領域20における最小断面と実質的に同じYおよびZ方向寸法 l_y, l_z を有する三角形を底面61とし、X方向寸法 l_x を高さとする三角柱の外形形状を有し、縮小領域20と第2の拡大領域30の間における強度を補強するために設けられる。したがって、一定領域60は、これを任意のY-Z平面で切断したとき、底辺が l_y で、高さが l_z である実質的に同一の三角形形状の断面を有する。

【0043】

実施形態1の縮小領域20における最小断面について説明したのと同様、実施形態2において、縮小領域20と第2の拡大領域30の間の強度を十分に補強するためには、一定領域60の断面の底辺および高さ l_y, l_z は、好適には、拡大領域10, 30の最大断面の底辺および高さ L_1, H の半分以上($l_y \geq L_1/2, l_z \geq H/2$)、さらに好適には $2/3$ 以上($l_y \geq 2L_1/3, l_z \geq 2H/3$)となるように構成される。

【0044】

さらに、実施形態1と同様、実施形態2のランセット2は、図8および図9に示すように、同様にX方向に沿って連続的に一体成形される、少なくとも1つの追加的な縮小領域20a, 20b、一定領域60a, 60b、および拡大領域30a, 30bを有していてもよい。

【0045】

(実施形態3)

図10を参照しながら、実施形態3のランセット3について詳細に説明する。実施形態3のランセット3は、第1の拡大領域10の先端部11が、実施形態1のランセット1のそれよりも鋭くなるように設計される点を除き、実施形態1のランセット1と同様の構成を有するので、重複する点については説明を省略する。

【0046】

図10(a)において、第2の拡大領域30におけるY-Z平面で切断された断面の高さおよび底辺の長さは、一点鎖線54で示す勾配(増加比率)で直線的に大きくなる一方、第1の拡大領域10における断面の高さおよび底辺の長さは、実線55で示す勾配(増

加比率)で直線的に大きくなるように設計されている。実線55で示す第1の拡大領域10における断面の高さおよび底辺の長さが増加する比率(k)は、一方の点線56で示す勾配(k_1)から他方の点線57で示す勾配の範囲で変化(k_2)する($k_2 \leq k \leq k_1$)。第1の拡大領域10の一方の点線56の勾配(k_2)は、第2の拡大領域30の一点鎖線54で示す勾配(k_0)と同じであり、他方の点線57で示す勾配は一点鎖線54で示す勾配の約1/4倍($k_0/4$)である。好適には、第1の拡大領域10における断面の高さおよび底辺の長さの増加比率(k)は、第2の拡大領域30のそれよりも約1/3倍($k_0/3$)となるように設計される($k_0/4 \leq k \leq k_0$ 、好適には、 $k = k_0/3$)。

【0047】

したがって、第1の拡大領域10における断面の断面積の増加比率(K)は、第2の拡大領域30における断面の断面積の増加比率(K_0)の約1/16倍(1/4の自乗)以上、約1倍以下であり、好適には、約1/9(1/3の自乗)である($K_0/16 \leq K \leq K_0$ 、好適には、 $K = K_0/3$)。例えば、それぞれの拡大および縮小領域の外形形状を構成する四角錐の第1および第2対角線の長さ(L_1, L_2)が同じで、その高さが対角線の半分であるとき($H = L_1/2 = L_2/2$)であるとき、第1の拡大領域10のX方向の長さは、 $L_1/2$ から $2L_1$ の範囲で、好適には $3L_1/2$ の範囲にあり、図10(a)に示す先端部11における稜線角 θ は、約14°～45°の範囲にあり、好適には約18.3°となる。

【0048】

このように、実施形態3のランセット3の第1の拡大領域10における断面の高さおよび底辺の長さは、第2の拡大領域30よりも緩やかに増加するように設計されるため、第1の拡大領域10の先端部11が実施形態1よりも鋭くなる。したがって、実施形態3のランセット3は、細胞組織内により容易に侵入でき、患者に与える痛みをより小さくすることができる。

【0049】

これまで説明した実施形態1ないし3のランセットは、当業者ならば容易に理解されるように、例えば、ファナック社の超精密ナノ加工機(FANUC ROBONANO α -0iA、登録商標)を用いて製造することができる。

【0050】

(変形例1)

図11ないし図13を参照しながら、実施形態1ないし3の変形例1のランセット101について詳細に説明する。変形例1のランセット101は、内部に通路およびチャンバを有する点を除き、実施形態1ないし3のランセットと同様の構成を有するので、重複する点については説明を省略する。

【0051】

変形例1のランセット101は、図11(a)に示すように、各拡大領域10, 30および各縮小領域20の内部を貫通するようにX方向に延びる少なくとも1つの通路71を有する。また好適には、保持部40は、図11(b)および図11(c)に示すように、任意のY-Z平面で切断されたとき、四角柱形状の断面を有し、その内部には通路71と連通する少なくとも1つのチャンバ81が形成される。また、ランセット101の先端部11付近において、少なくとも1つの開口部72が、例えば、図11(a)では縮小領域20の底面73上に設けられる。開口部72は、任意の形状を有していてもよいが、赤血球や白血球などが通路71内に侵入しないように、好適には、 $10 \mu\text{m}$ 以下の直径を有する円形に形成される。

【0052】

このように構成された通路71内には互いに離間した一対の電極(図示せず)を配置し、チャンバ81内には微小化学分析システム(μTAS :Micro Total Analysis System)などのバイオセンサ(図示せず)を配置する。このように構成されたランセット101によれば、体内に穿刺されたとき、開口部72から入り込んだ血清成分を微小化学分析シ

ステムにより直ちにかつ容易に分析することができる。

【0053】

図11に示す通路71と開口部72の代わりに、ランセット101は、図12に示すように、X方向に延びる溝部74を底面73に設けてよい。こうして同様に、溝部74に一対の電極を配置し、チャンバ81内にはバイオセンサを配置することにより、所望の血液成分を分析することができる。

【0054】

さらに択一的には、変形例1のランセット101は、図13に示すように、同様にX方向に延びる複数の（図13では2つの）通路75, 76を有し、保持部40内には各通路75, 76と個別に連通する複数のチャンバ82, 83が形成される。また、先端部11付近において、各通路75, 76と連通する複数の開口部77a～77c, 78a～78cが、例えば、図13では第1の拡大領域10、縮小領域20、および第2の拡大領域30の側面に形成される。そして、各通路75, 76に異なる電極対を配置し、各チャンバ82, 83に個別のバイオセンサを設けて、別種の血液成分について分析することができる。あるいは、異なる薬剤をそれぞれのチャンバ82, 83に封止し、複数の開口部77, 78を介して薬剤を体内に徐放させることができる。必要ならば、各開口部77, 78を同じ生分解性材料からなるシート（図示せず）で封止し、体内に穿刺して所定時間経過した後に、徐放させることができる。さらに、各開口部77, 78を封止するシートの厚みを通路75, 76により変更して、各チャンバ82, 83内に封止された薬剤が徐放されるタイミングを制御することもできる。

【0055】

さらに好適には、隣接する開口部77, 78は所定の距離だけ離間して配置される。例えば、一対の電極を異なる開口部77, 78から露出させると、電極間の距離が正確に決定されるので、その電位差から電極間に介在する溶液を、より厳密に分析することができる。同様に、光ファイバを異なる開口部77, 78から露出させ、これらから出力される光線が交差する領域における溶液を既知の距離から正確に分析することができる。

【0056】

（変形例2）

図14および図15を参照しながら、実施形態1ないし3の変形例2のランセットについて詳細に以下説明する。変形例2のランセットは、薬剤を収容するための複数の縦孔と、縦孔を封止する封止部とをさらに有する点を除き、実施形態1のランセット1と同様の構成を有するので、重複する点については説明を省略する。

【0057】

変形例2のランセット102は、図14に示すように、薬剤を収容するためのZ方向に延びる複数の縦孔91a～91dと、これを封止するための生分解性材料からなる封止部92とをさらに有する。この縦孔91a～91dに薬剤を含む微小粒体または流体（図示せず）を充填した後、縦孔91a～91dから逸脱しないようにこれを封止部92で封止する。

【0058】

こうして形成されたランセット102を体内に穿刺して留置しておくと、とりわけ封止部92を構成する生分解性材料が徐々に分解され、縦孔91a～91dに収容された薬剤を含む微小粒体または粒体を徐放させることができる。また好適には、封止部92は、そのZ方向における厚みが縦孔91a～91dの配置位置において異なるように形成される。具体的には、封止部92は、図15（a）に示すように傾斜した厚みを有するように、あるいは図15（b）に示すように段差を有するように構成される。こうして、各縦孔91a～91dに収容された薬剤を徐放させる時期を制御することができる。

【0059】

なお、変形例1および2において、ランセットの通路71、チャンバ81、および縦孔91a～91dは、当業者ならば容易に理解されるように、例えばエキシマレーザなどの光出力を自在に制御できるレーザ装置を用いて形成することができる。

【0060】

(実施形態4)

図16ないし図18を参照しながら、実施形態4のランセット4について詳細に以下説明する。実施形態1のランセット1によれば、Y-Z平面に平行な任意の切断面で切断したときの断面が三角形形状であったのに対し、実施形態4のランセット4の切断面は、実質的に台形形状を有する点を除き、実施形態1のランセット1と同様の構成を有するので、重複する点については説明を省略する。

【0061】

実施形態1の図3および図10と実施形態4の図16とを比較すると容易に理解されるように、実施形態4のランセット4は、Y-Z平面に平行な任意の切断面で切断したとき、三角形ではなくで実質的に台形形状の断面を有する。また、台形断面の底辺（上底および下底）は、先端部11からの距離またはX方向における位置に依存して変化する一方、その高さは一定（H）である。すなわち、実施形態4のランセット4は、Y-Z平面に平行な切断面で切断された台形断面の底辺が単調増加する第1および第2の拡大領域（細胞切開領域）10, 30と、台形断面の底辺が単調減少する少なくとも1つの縮小領域（摩擦力緩和領域）20とを有する。また、保持部40が、後続の拡大領域20に連結されている。本発明のランセット4は、上述の生分解性材料を用いて一体成形されるので、容易に廃棄処分でき、その一部を体内に係留することができる。

【0062】

実施形態4のランセット4によれば、第1および第2の拡大領域10, 30において最大の断面積を与える最大断面の底辺は、実質的に同じ長さを有する。また、台形断面の高さ（H）は、細胞組織を切開する上ではできるだけ低い（ランセット4は薄い）方が好ましいが、十分な強度をもたせるためにはできるだけ高い（ランセット4は厚い）方が好ましい。より好ましくは、高さ（H）は、最大断面の底辺、すなわち第2の対角線（L₂）の約1/8倍以上の長さを有する。

【0063】

また、実施形態4のランセット4によれば、図17および図18において、縮小領域20において最小の断面積を与える最小断面の底辺は、好適には、最大断面の底辺の約1/2倍以上であり、さらに好適には、約2/3倍以上である。実施形態1と同様、実施形態4のランセット4によれば、各拡大領域10, 30における最大断面間の距離（D）が、少なくとも約1μm離間していることが好ましい。

【0064】

実施形態1と同様、追加的な縮小領域および拡大領域を第2の拡大領域20に続けて一体成形してもよい。さらに詳細図示しないが、実施形態2と同様、任意のY-Z平面で切断された断面が実質的に一定の断面積を与えるような一定領域60を、縮小領域と拡大領域の間に一体成形してもよい。

【0065】

加えて、実施形態3と同様、実施形態4のランセット4の第1の拡大領域10において、底辺の長さは、好適には、図18に示すように、第2の拡大領域30よりも緩やかに増加するように設計される。すなわち、第1の拡大領域10の底辺の長さが増加する比率は、第2の拡大領域30の底辺の長さが増加する比率の約1/4倍ないし約1倍の範囲で、好適には約1/3倍になるように設計される。こうして、実施形態4のランセット4は、細胞組織内により容易に侵入でき、患者に与える痛みをより小さくすることができる。

【図面の簡単な説明】

【0066】

【図1】図1は、本発明に係る実施形態1のランセットの斜視図である。

【図2】図2（a）ないし図2（c）は、それぞれ図1に示すランセットの正面図、側面図、および平面図である。

【図3】図3は、実施形態1の別のランセットの斜視図である。

【図4】図4（a）ないし図4（c）は、それぞれ図3に示すランセットの正面図、

側面図、および平面図である。

【図5】図5（a）ないし図5（c）は、それぞれ実施形態1の別のランセットの斜視図、側面図、および平面図である。

【図6】図6は、本発明に係る実施形態2のランセットの斜視図である。

【図7】図7（a）ないし図7（c）は、それぞれ図5に示すランセットの正面図、側面図、および平面図である。

【図8】図8は、実施形態2の別のランセットの斜視図である。

【図9】図9（a）ないし図9（c）は、それぞれ図8に示すランセットの正面図、側面図、および平面図である。

【図10】図10は、本発明に係る実施形態3のランセットの斜視図、側面図、および平面図である。

【図11】図11（a）ないし図11（c）は、それぞれ変形例1のランセットの側面図、平面図、および背面図である。

【図12】図12（a）および図12（b）は、それぞれ変形例1の別のランセットの側面図および底面図である。

【図13】図13（a）および図13（b）は、それぞれ変形例1のさらに別のランセットの側面図および平面図である。

【図14】図14（a）および図14（b）は、それぞれ変形例2のランセットの側面図および底面図である。

【図15】図15（a）および図15（b）は、変形例2の別のランセットの側面図である。

【図16】図16（a）および図16（b）は、本発明に係る実施形態4のランセットの斜視図である。

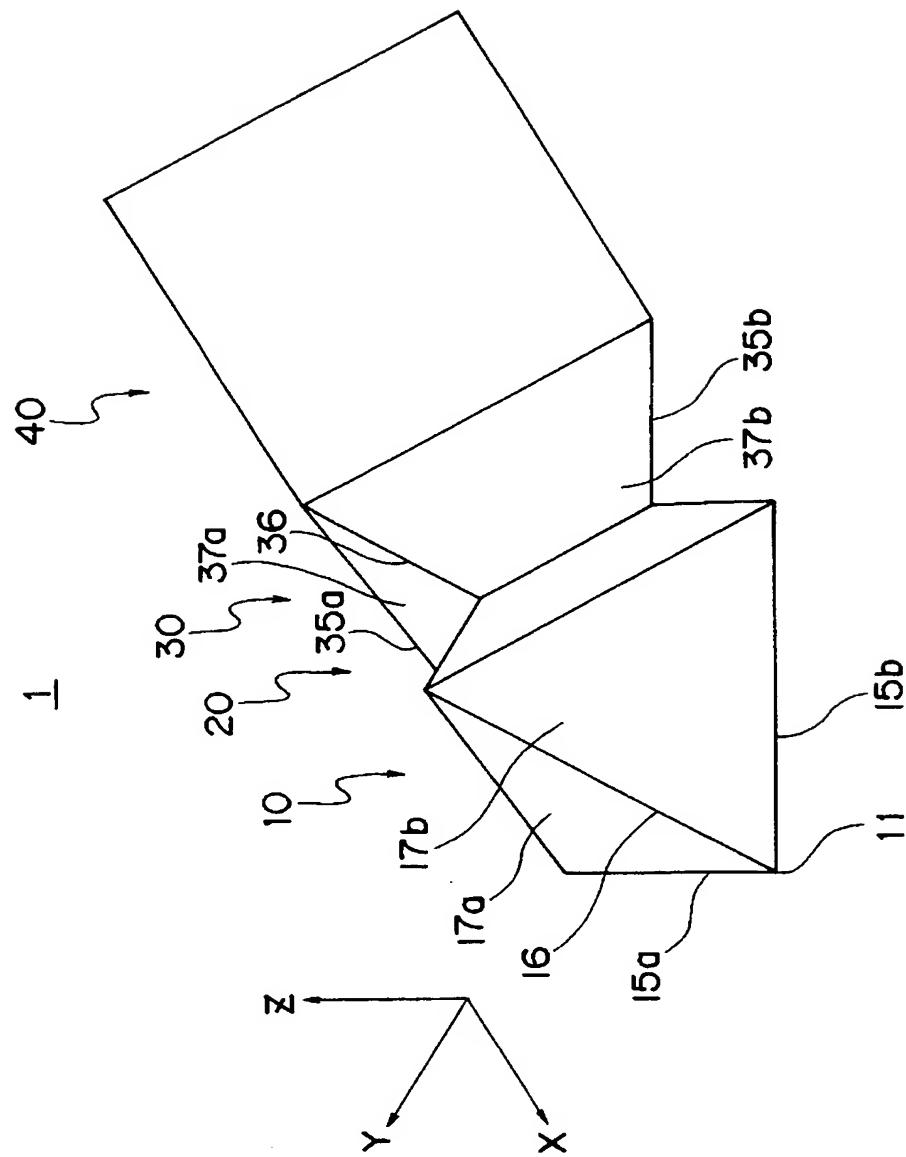
【図17】図17は、図15（a）に示すランセットの正面図、側面図、および平面図である。

【図18】図18は、図15（b）に示すランセットの正面図、側面図、および平面図である。

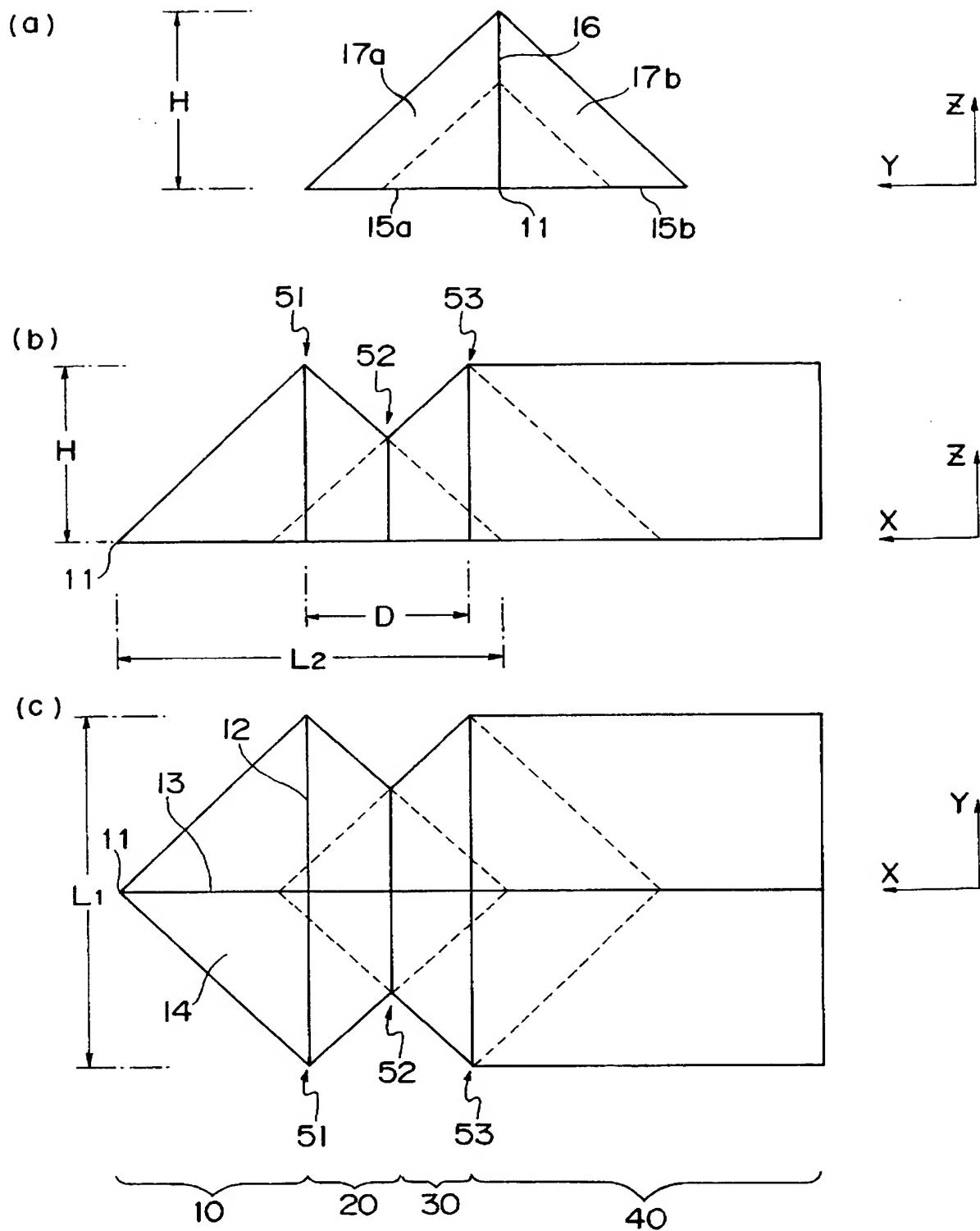
【符号の説明】

【0067】

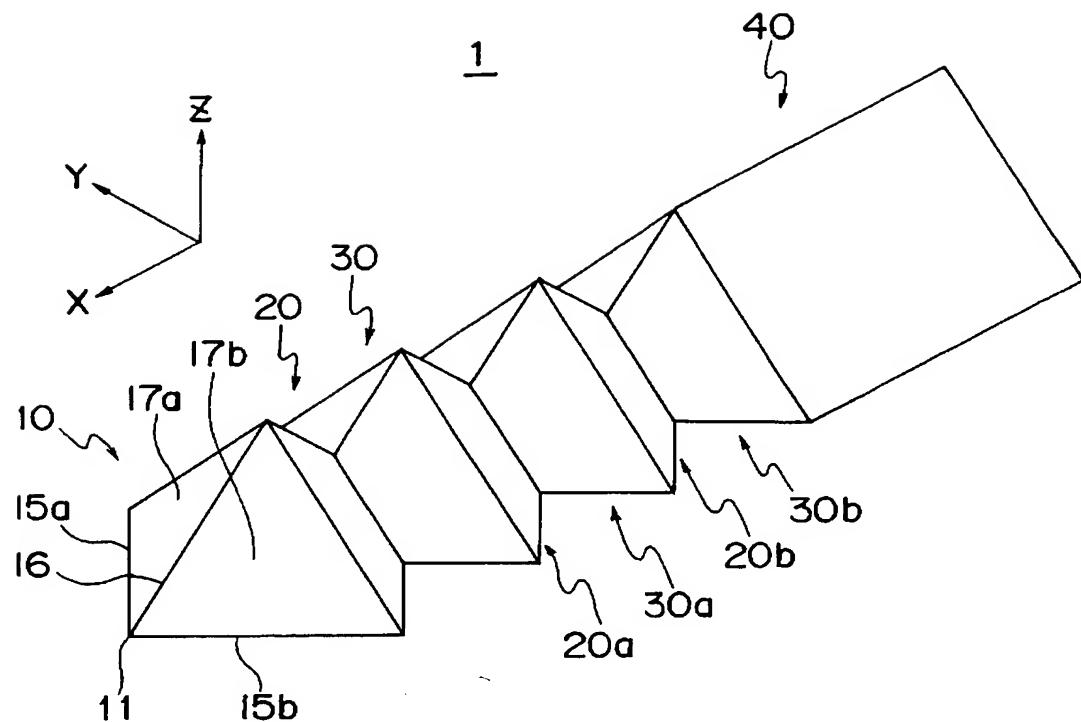
1, 2, 3, 4, 101, 102 ランセット、10 第1の拡大領域（細胞切開領域）、11 先端部、12 第1対角線、13 第2対角線、14 底面、15a, 15b, 16 辺（稜線）、17a, 17b 側面、20 縮小領域（摩擦力緩和領域）、21 側面、30 第2の拡大領域（細胞切開領域）、37a, 37b 側面、40 保持部、51, 52, 53 Y-Z平面、60a, 60b 一定領域、71, 75, 76 通路、72 開口部、73 底面、74 溝部、77, 78 開口部、81, 82, 83 チャンバ、91 縦孔、92 封止部。

【書類名】図面
【図1】

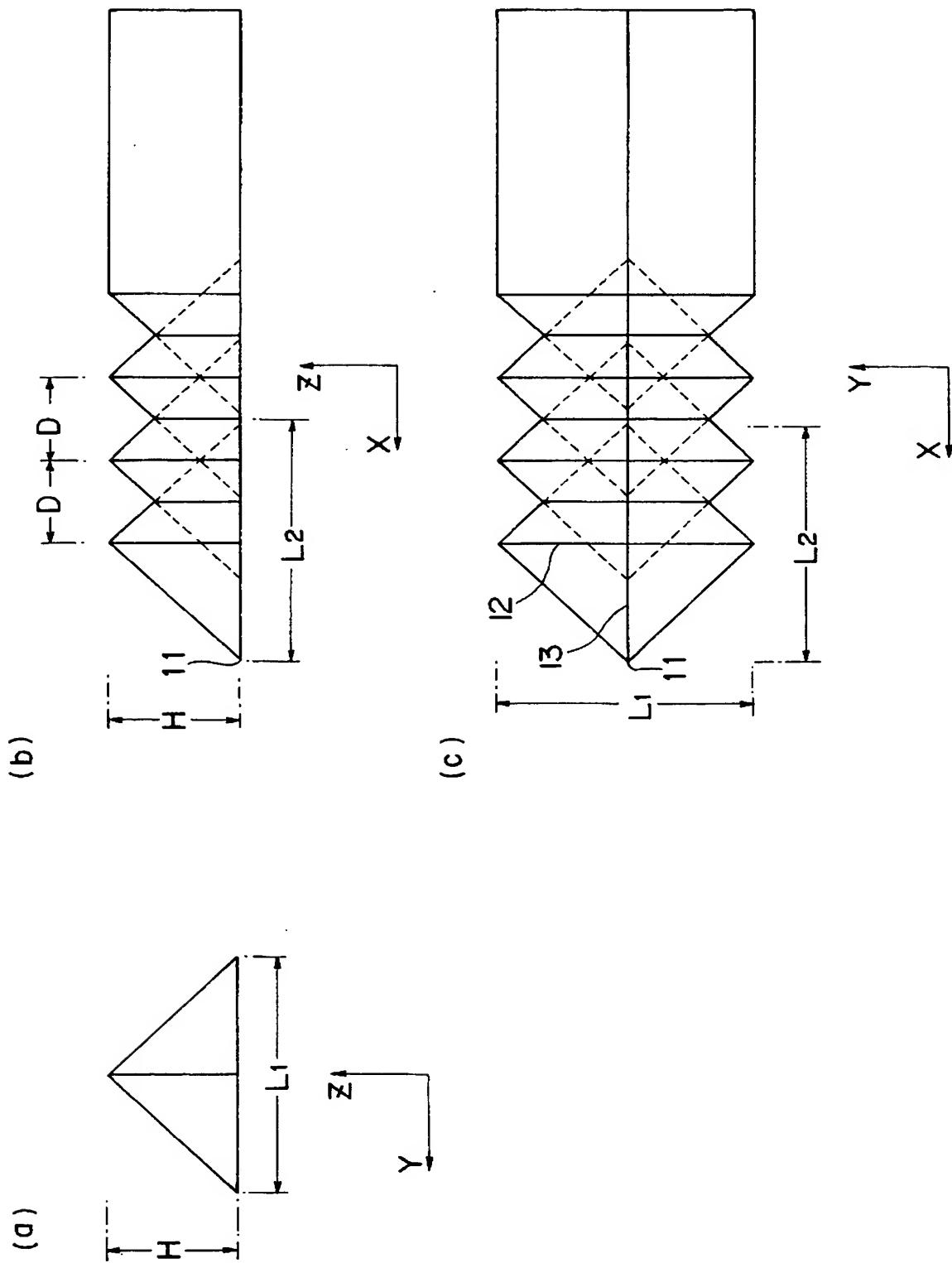
【図2】



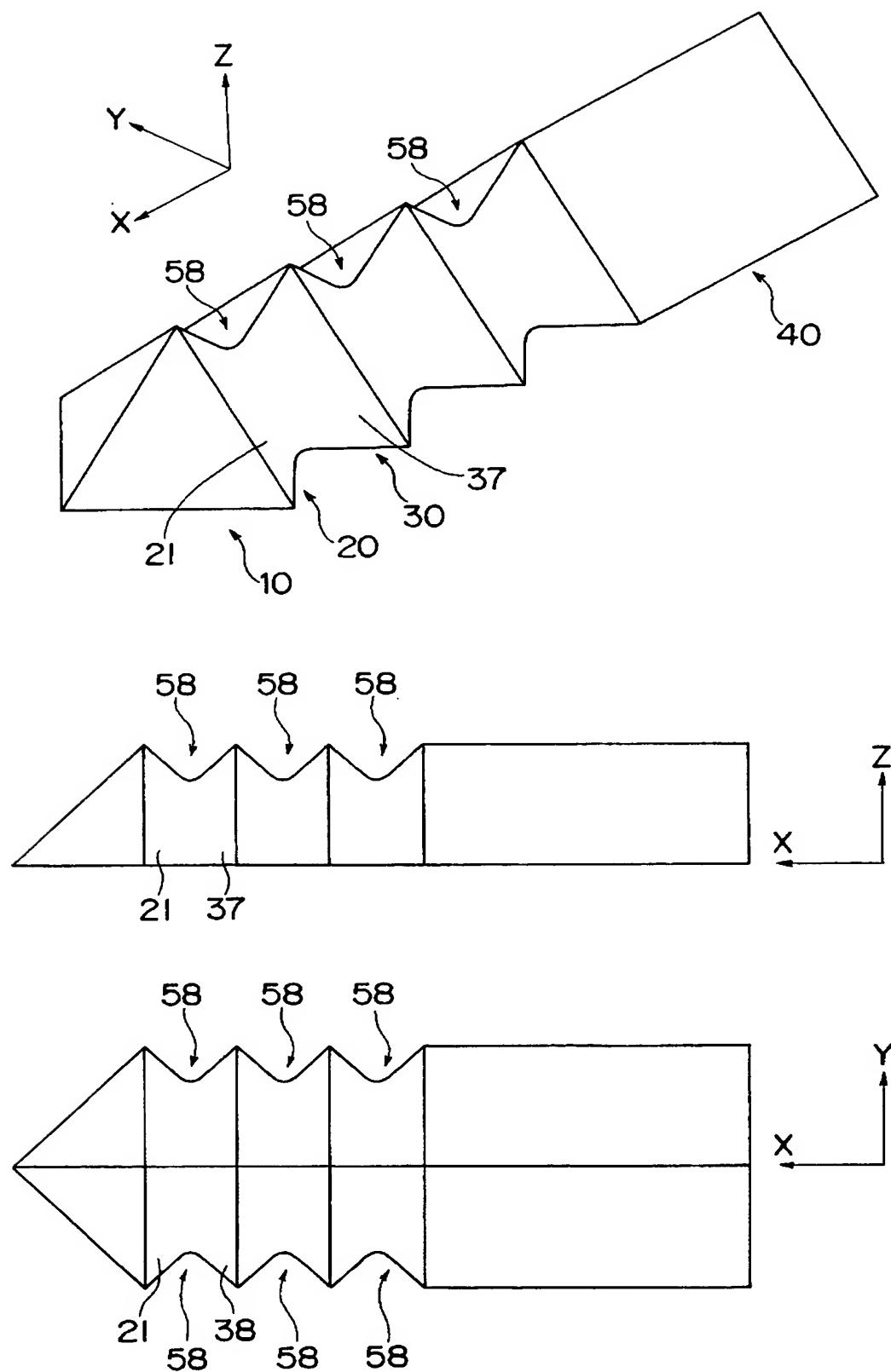
【図3】



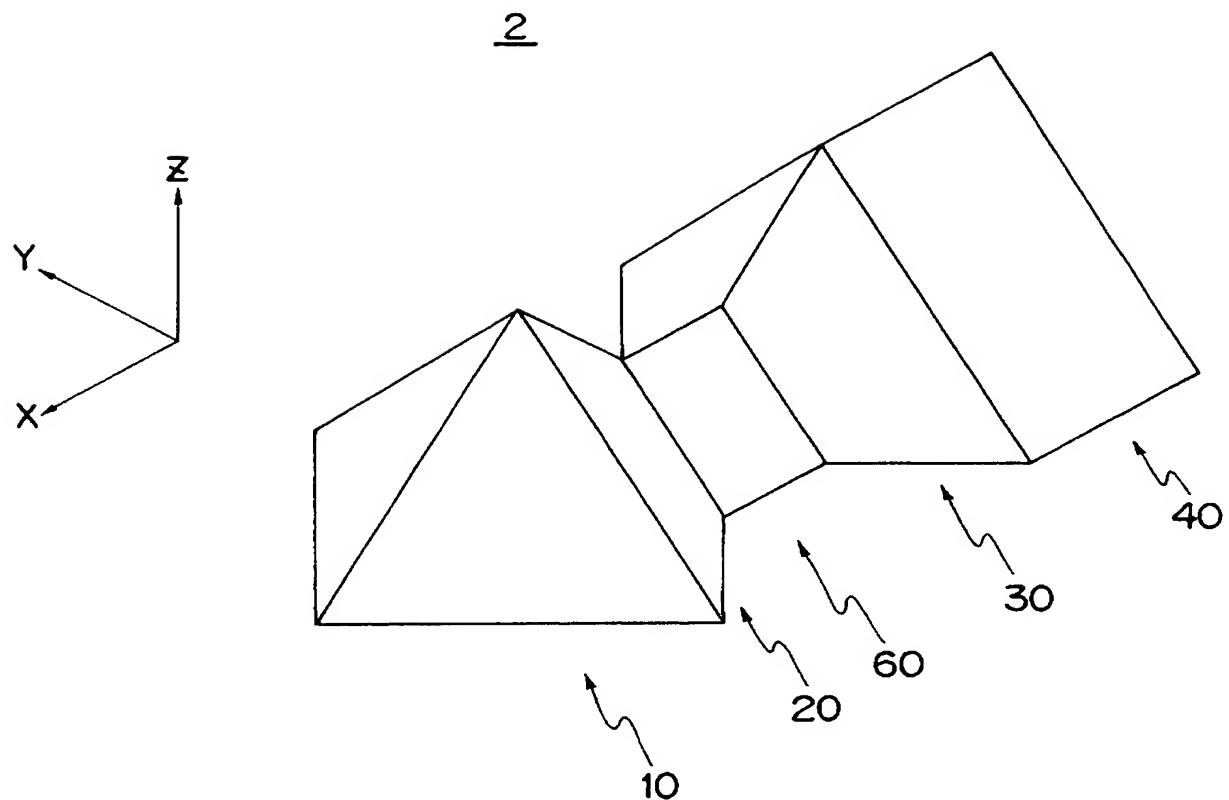
【図4】



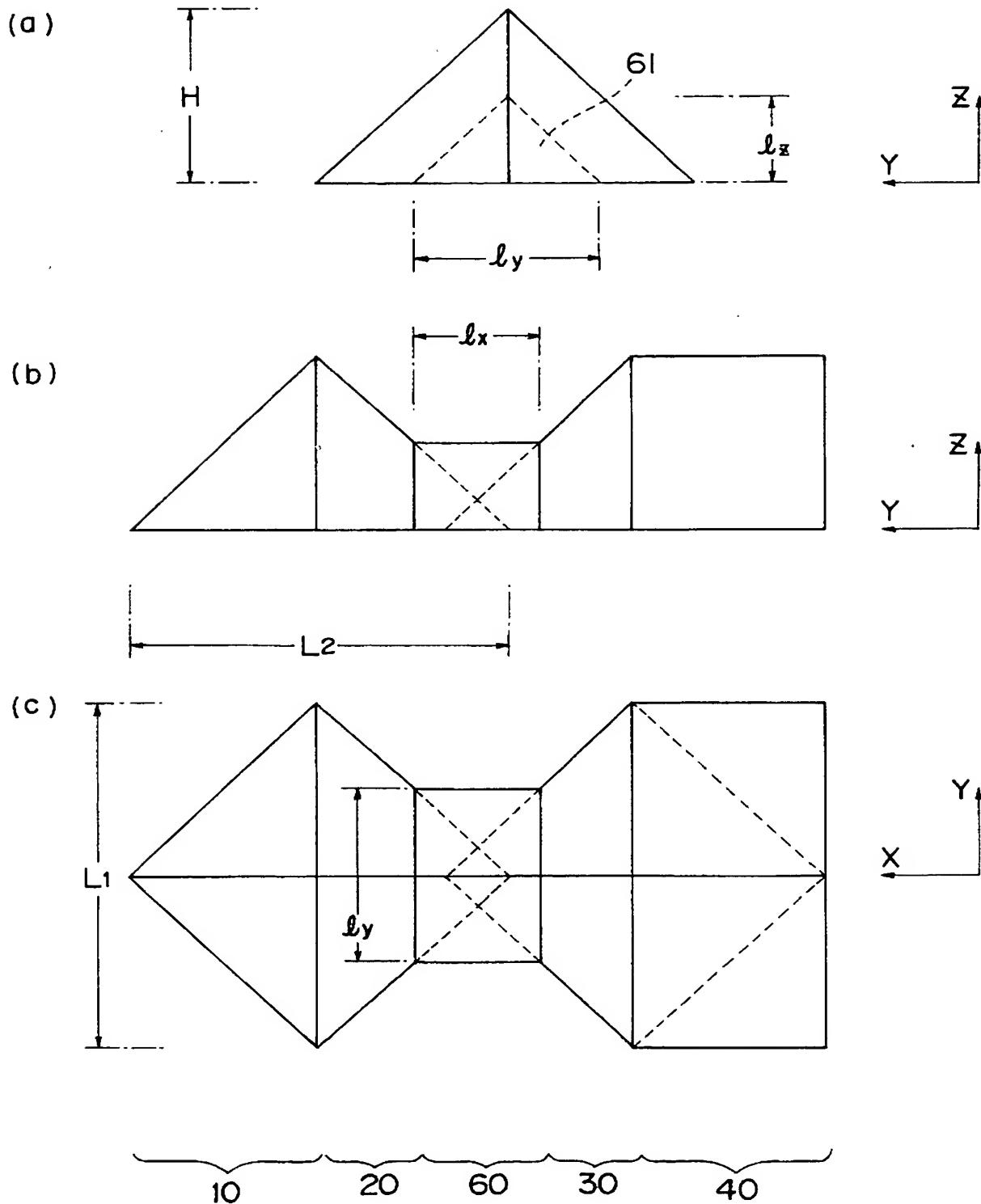
【図5】



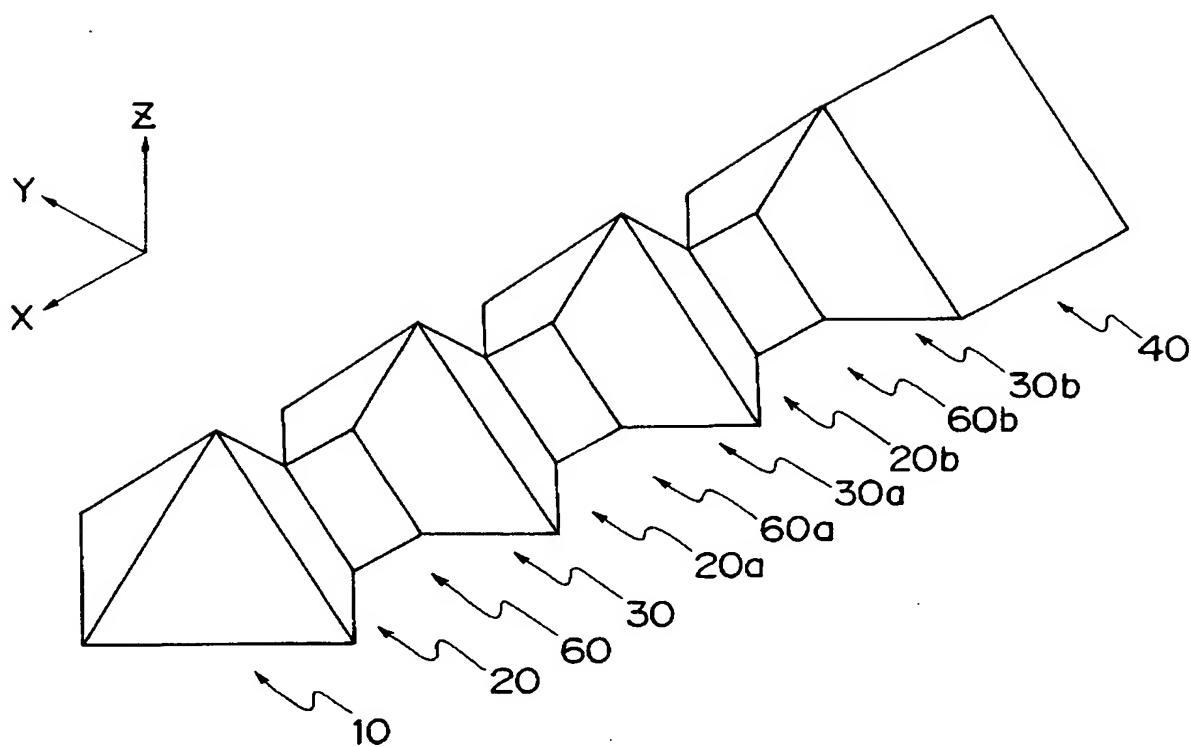
【図6】



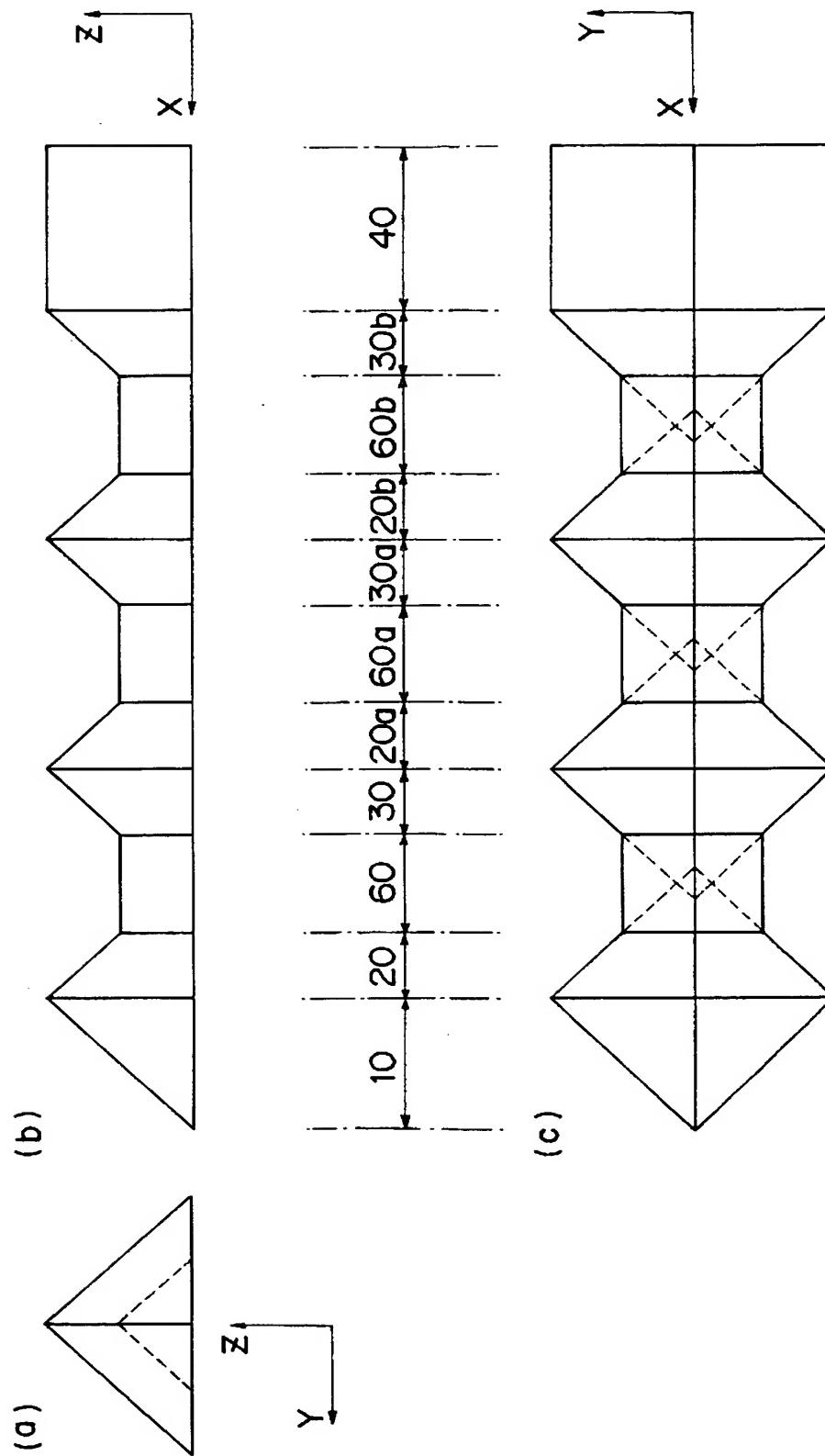
【図7】



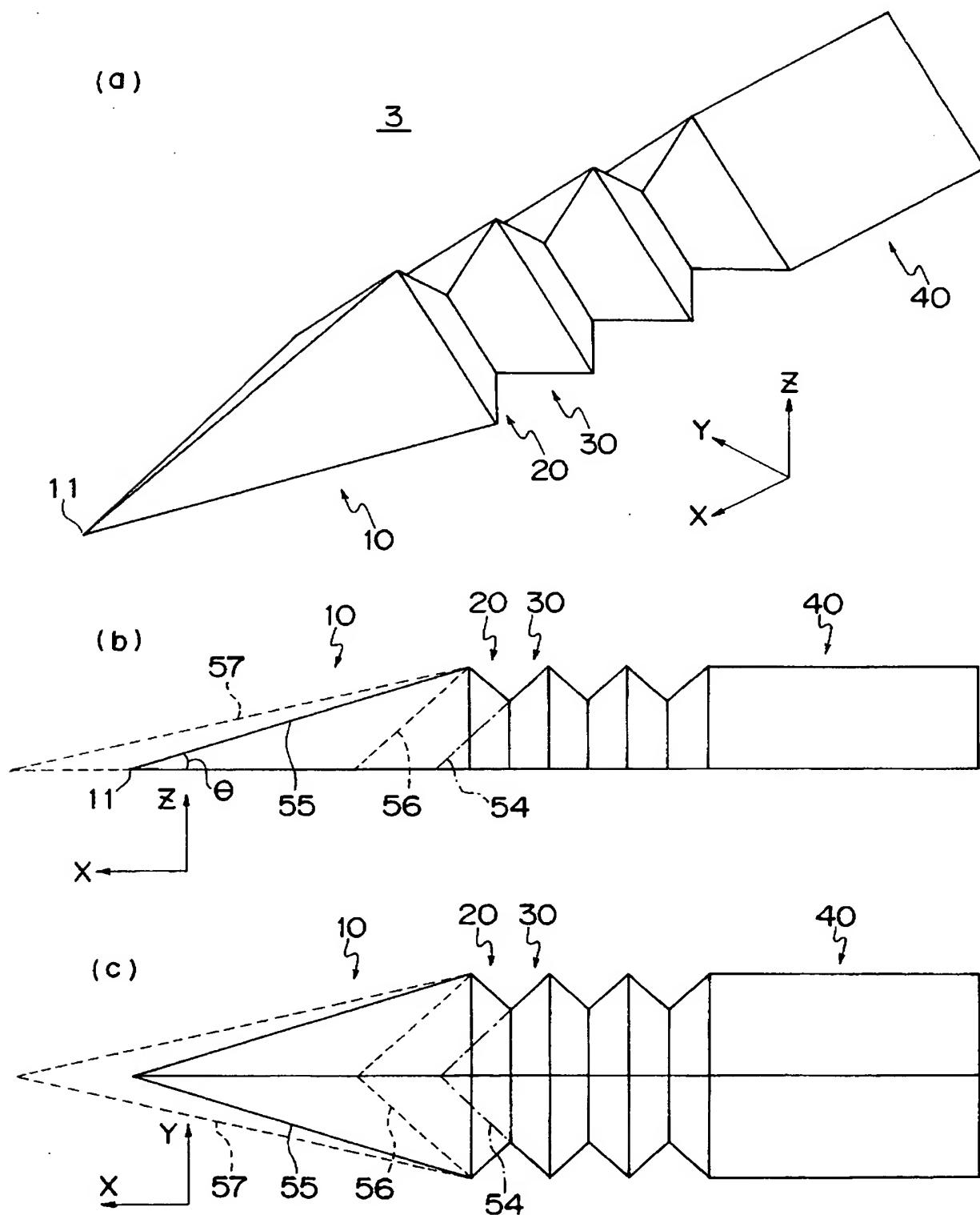
【図8】



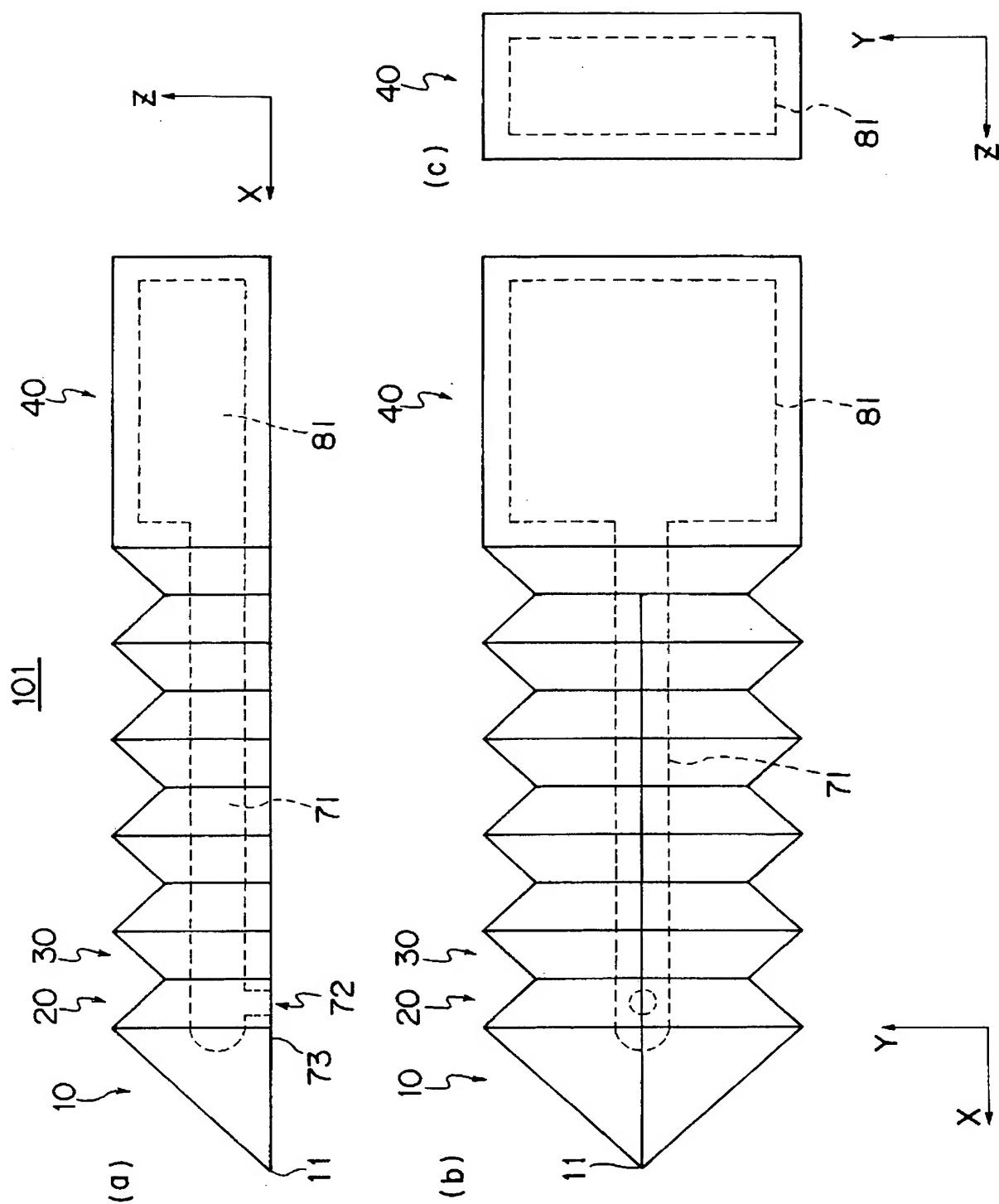
【図9】



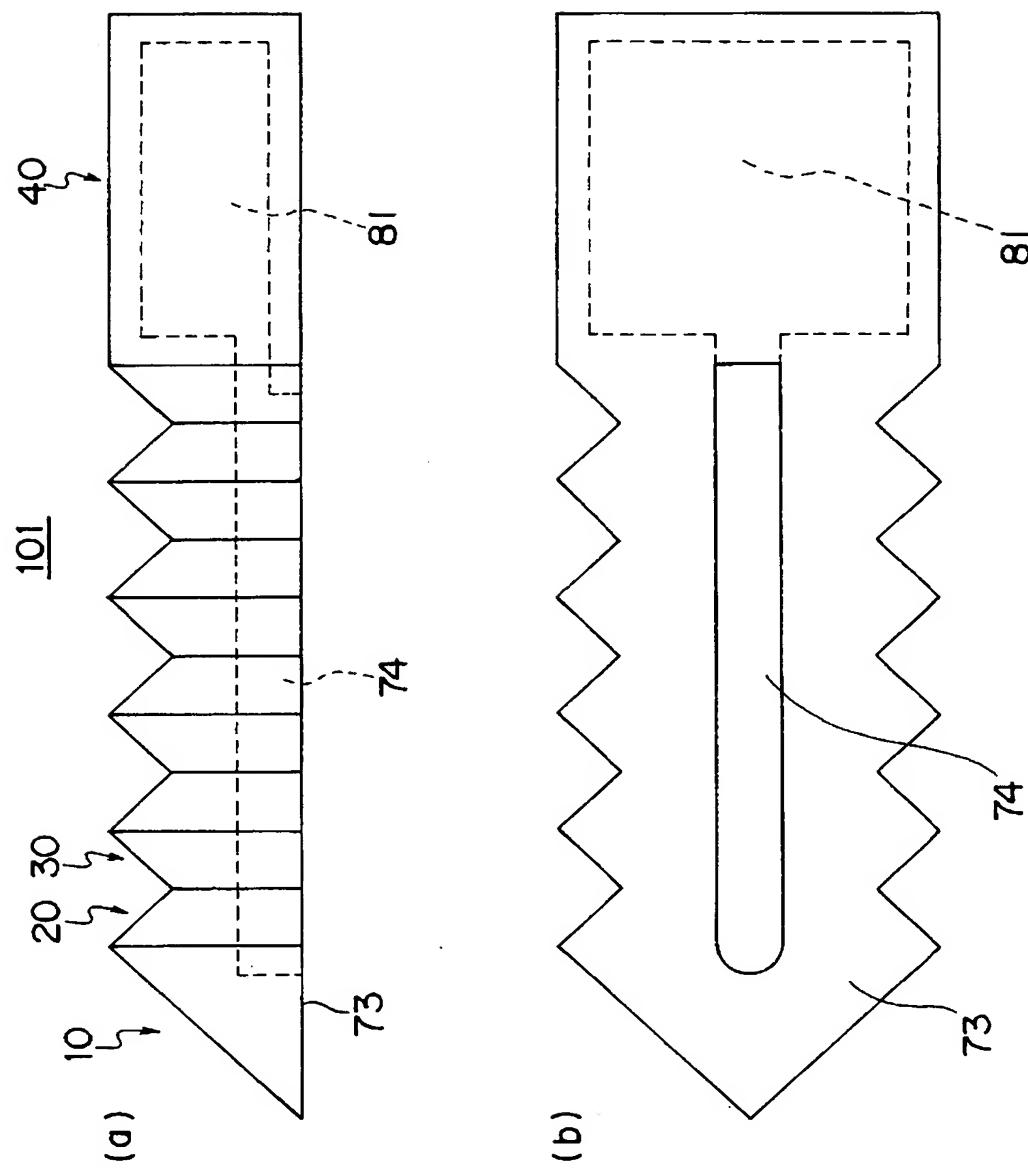
【図10】



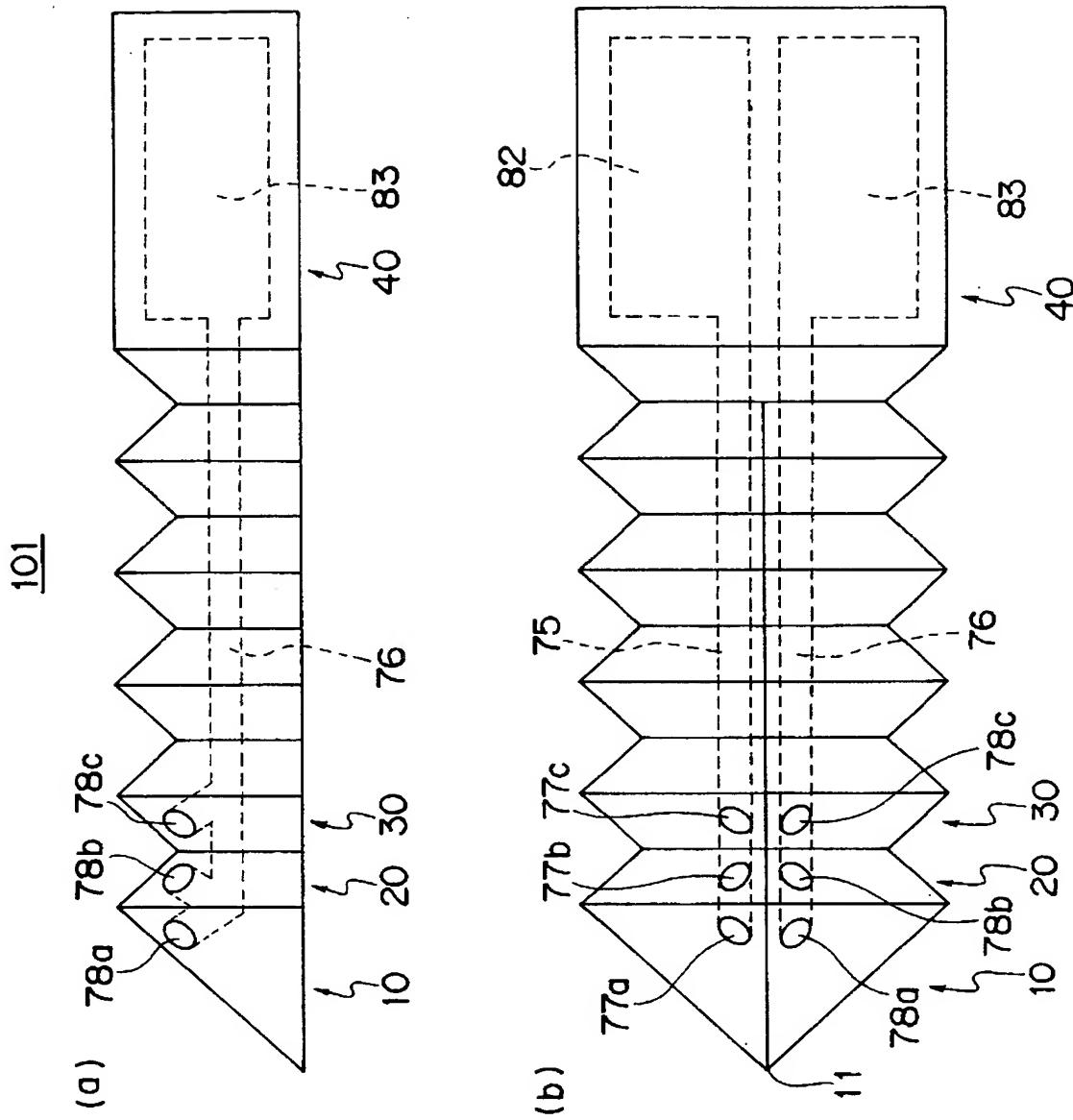
【図11】



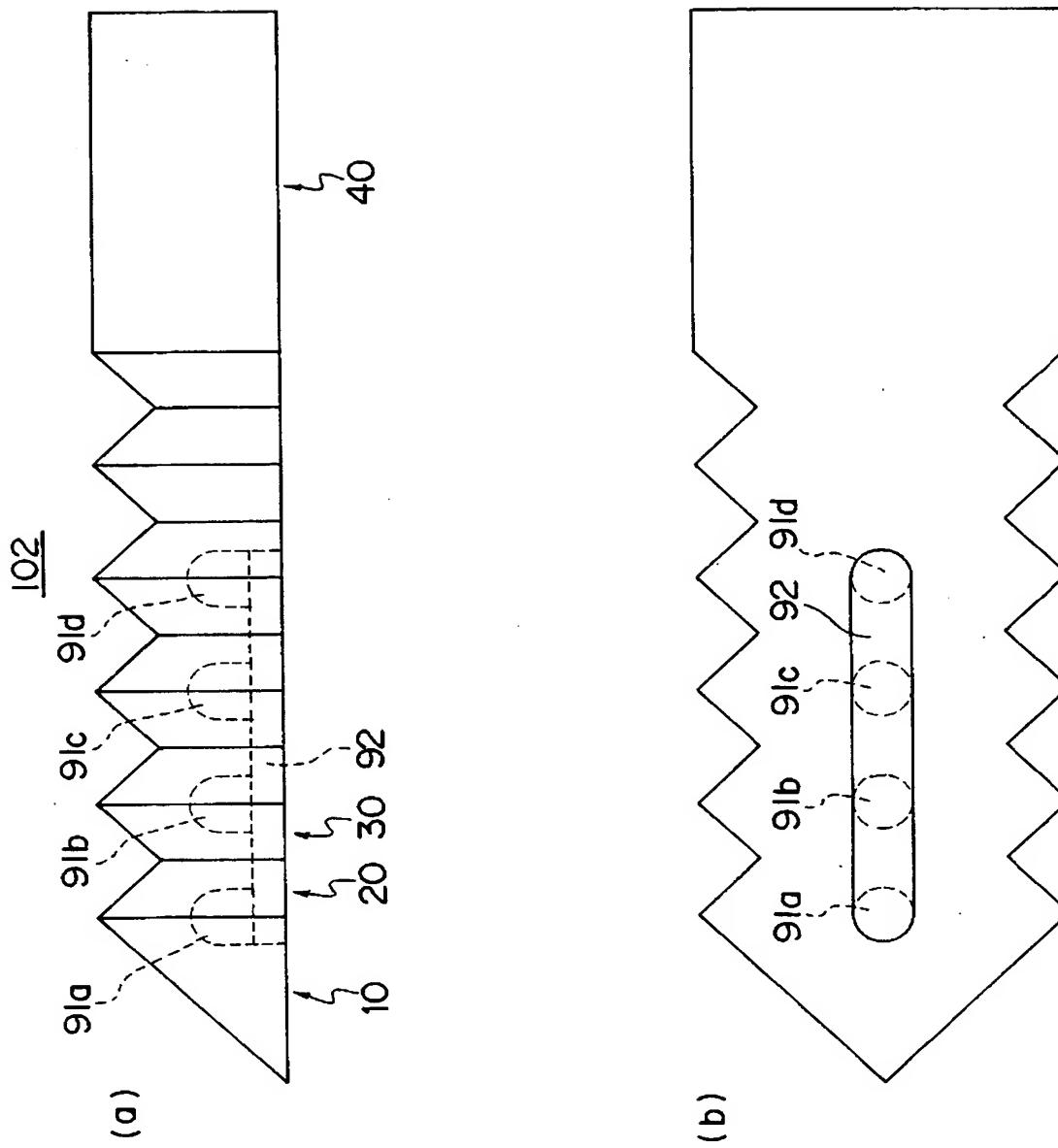
【図12】



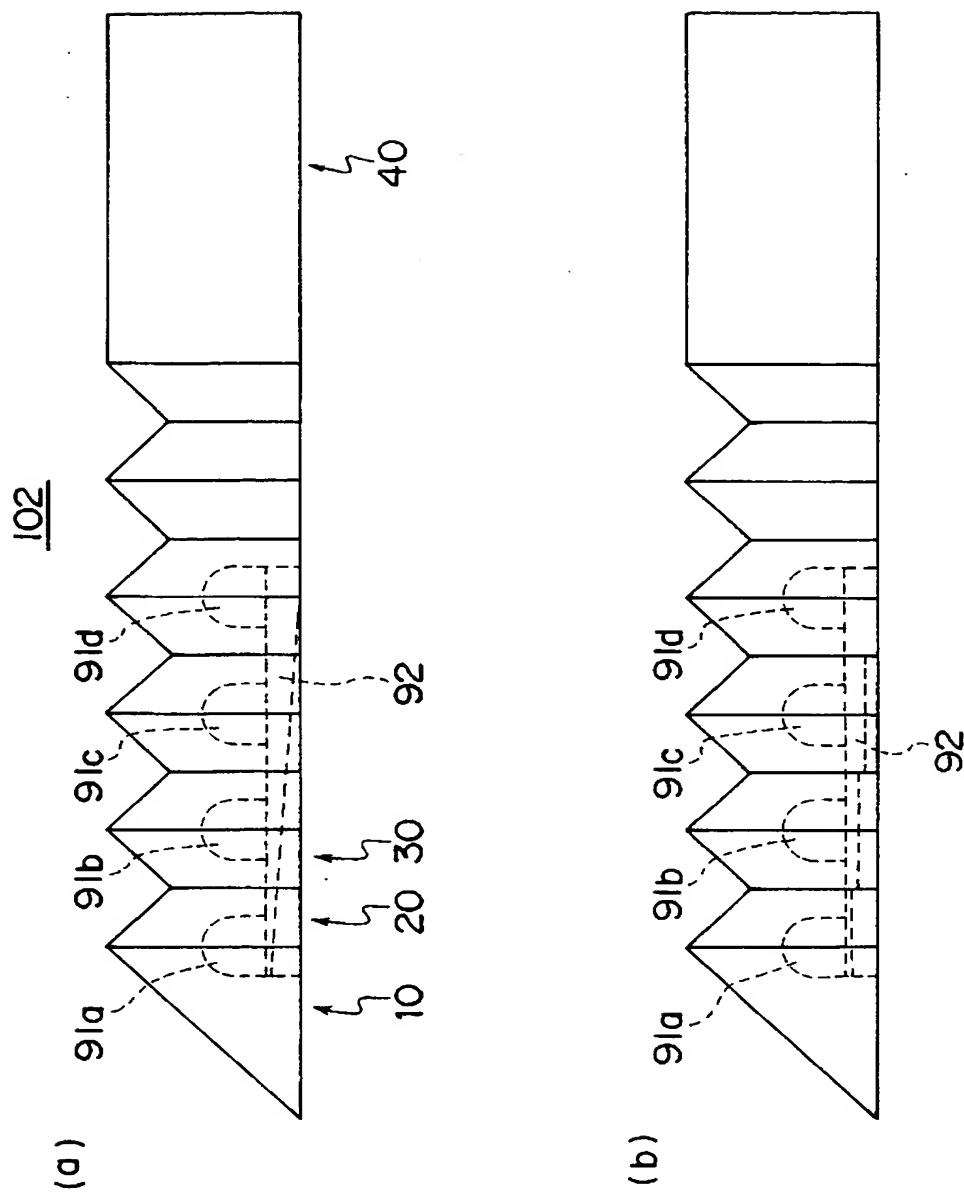
【図13】



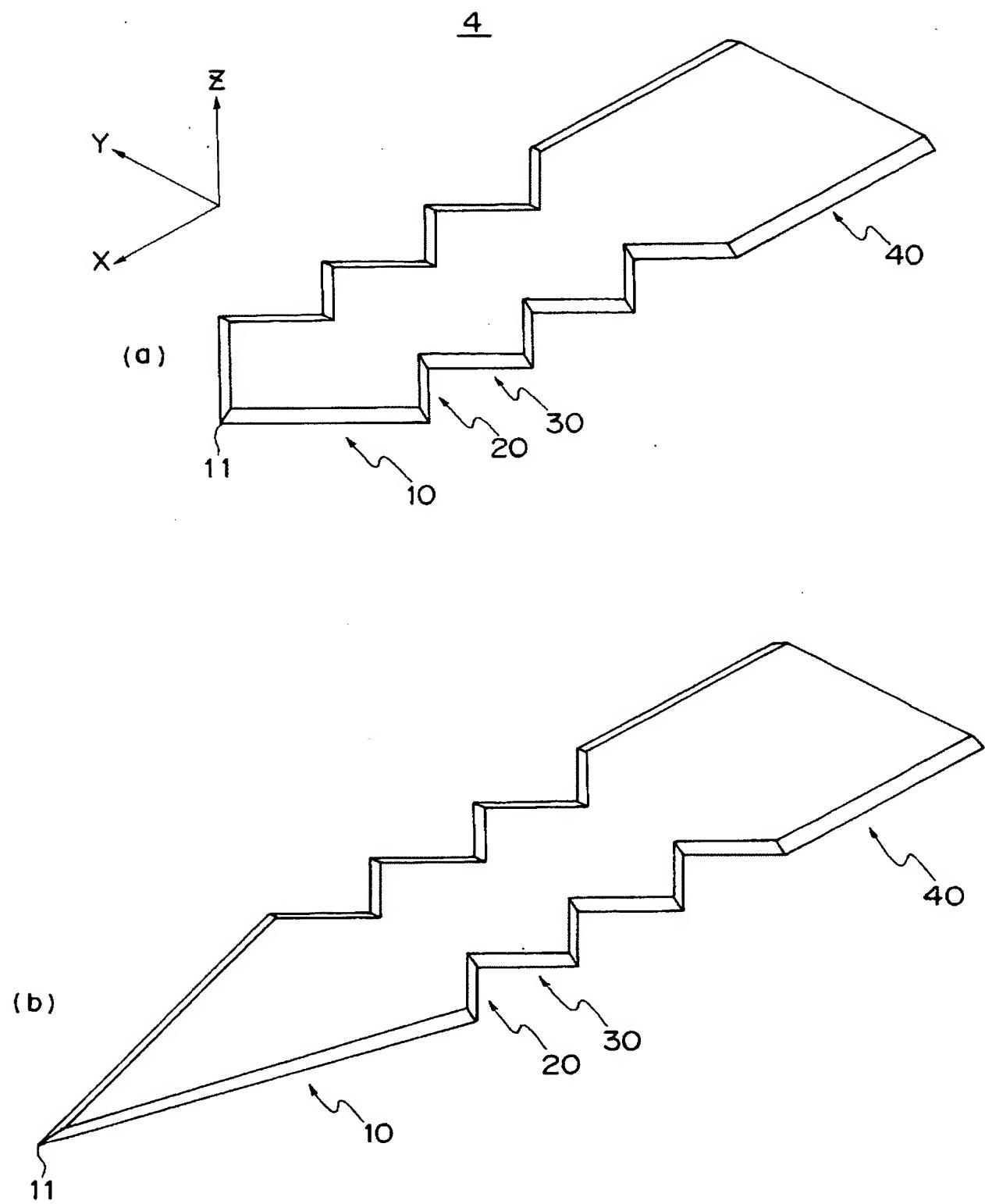
【図14】



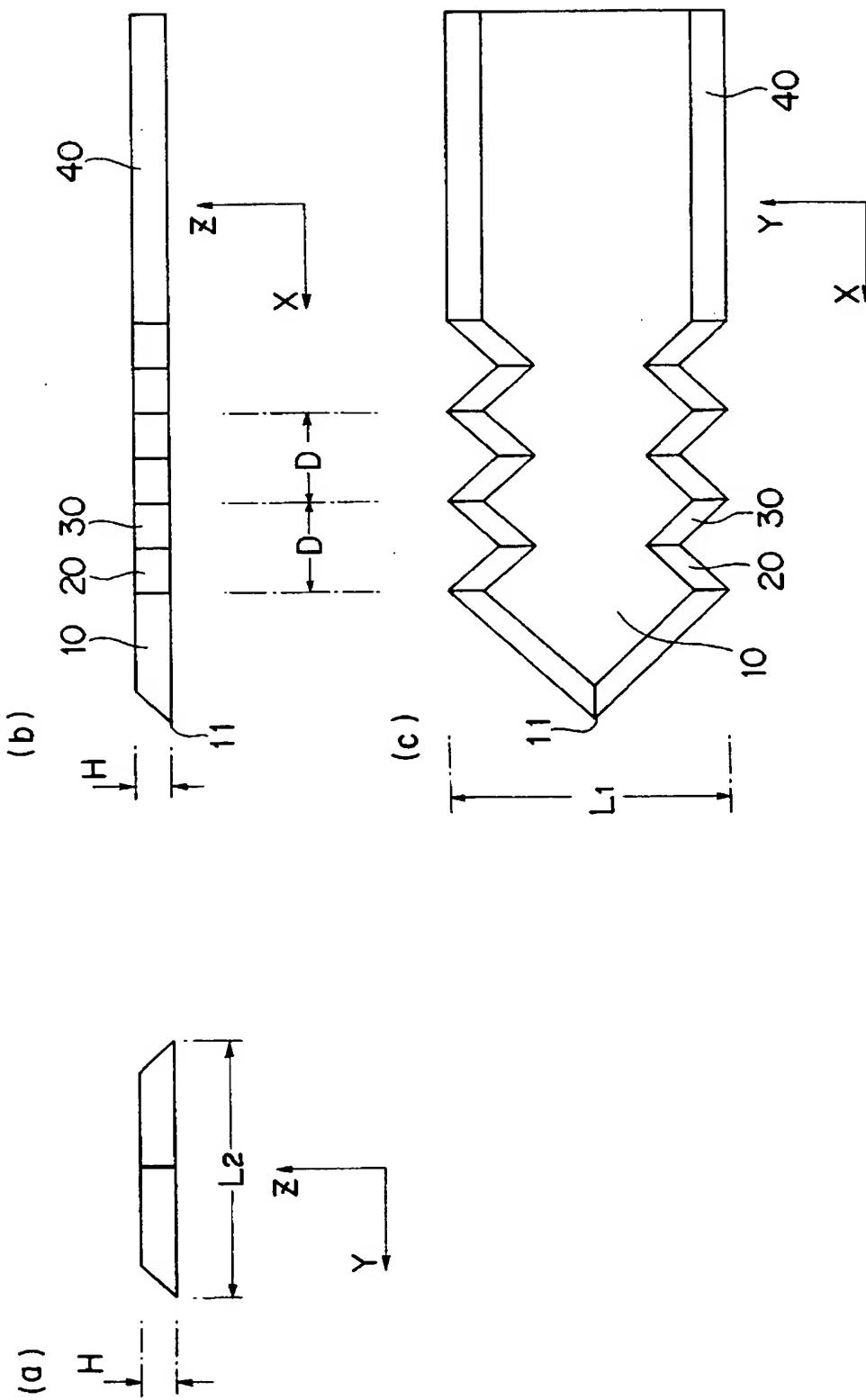
【図15】



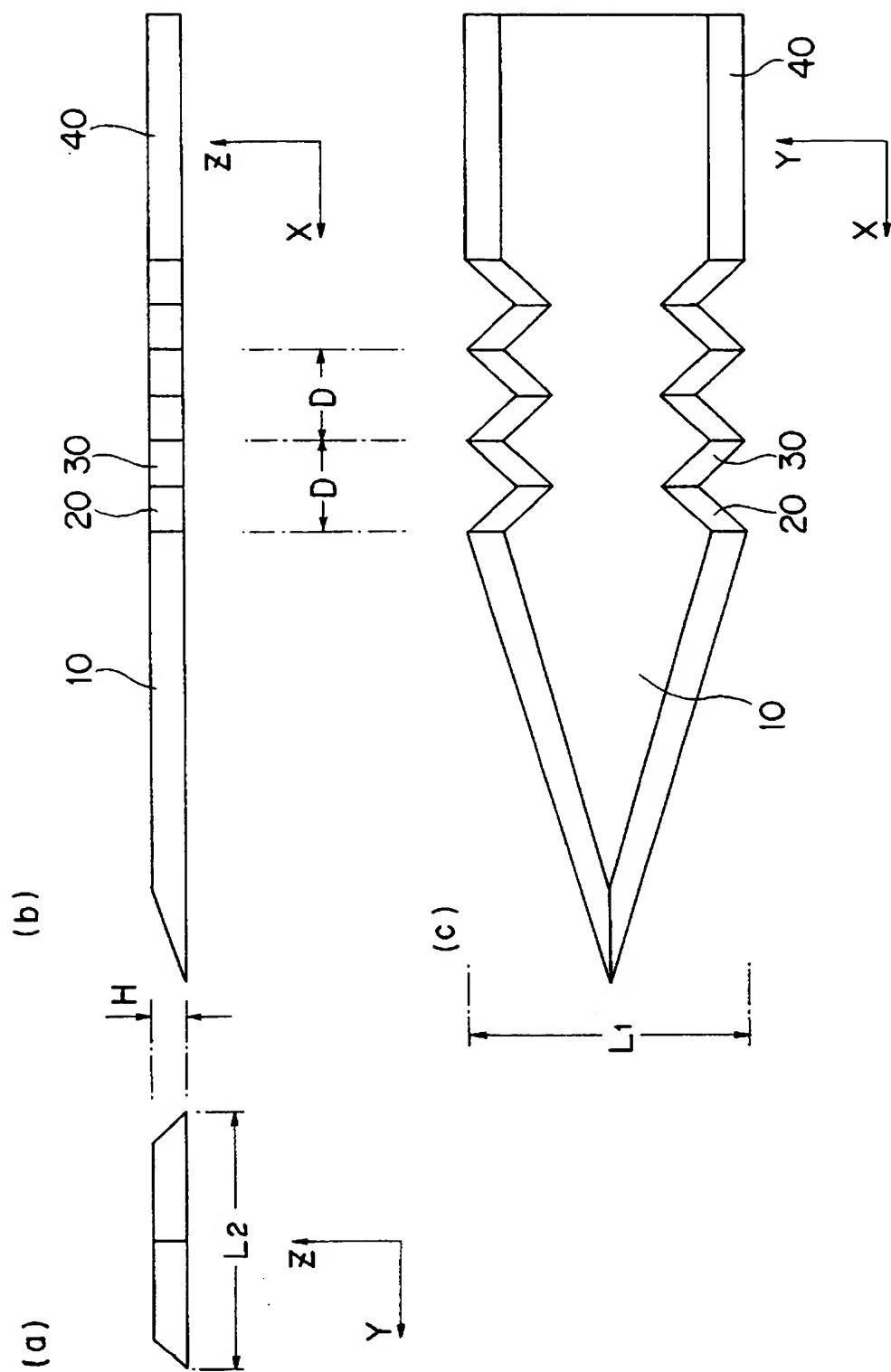
【図16】



【図17】



【図18】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】 本発明は、ランセットを患者に穿刺したとき、患者に与える痛みをできるだけ小さくし、患者の穿刺部位における損傷を極力抑えることができるランセットを提供することを目的とする。

【解決手段】 本発明のランセットは、生分解性材料からなり、所定方向に延び、所定方向に垂直な平面で切断されたとき、先端部からの距離に依存して変化する断面積を有する三角形形状の断面を有する。このランセットは、断面積が単調増加する第1拡大領域と、断面積が単調減少する縮小領域と、断面積が単調増加する第2拡大領域とを有し、これらの領域は所定方向に沿って連続的に一体成形される。第1および第2拡大領域において最大の断面積を与える最大断面が実質的に同じ形状および断面積を有する。

【選択図】図1

特願 2003-422999

出願人履歴情報

識別番号 [503467089]

1. 変更年月日 2003年12月19日

[変更理由] 新規登録

住所 兵庫県西宮市甲東園2丁目2-6
氏名 株式会社ライトニックス